by

Manuale d'uso

ITALIANO

by

Nota legale

Le specifiche di sistema e le informazioni contenute nel presente manuale sono soggetti a cambiamenti senza l'obbligo di preavviso. Lo stesso vale per ogni persona o società coinvolta nella creazione e nella produzione di questo manuale.

Aggiornamento: Ver 1.1 Ottobre 2013

Indice

Introduzione

VENUS Modular System è un sistema progettato con l'obiettivo di garantire la massima semplicità di utilizzo. Il sistema consente di effettuare trattamenti estetici con diverse tecnologie per diversi inestetismi.

VENUS Modular System Luce Pulsata è un'apparecchiatura elettromedicale comunemente chiamata IPL (Intense Pulse Light), ossia un sistema in grado di generare un intenso impulso di luce istantaneo che cede una grande quantità di energia. Questo impulso è utilizzato per trattamenti di depilazione, per il ringiovanimento cutaneo e per trattamenti a livello vascolare. In alcuni casi l'IPL viene utilizzata anche per trattamenti di rimozione tatuaggi.

VENUS Modular System Luce Pulsata utilizza una lampada allo XENON ad elevata potenza, che eroga elevata energia per ogni centimetro quadrato di superficie dell'area trattata.

Come usare questo manuale.

Il presente manuale di VENUS Modular System si articola in diversi capitoli semplici da seguire, relativi all'avvio, al funzionamento, alla manutenzione e alla risoluzione dei problemi. Per ottimizzare le prestazioni e il corretto funzionamento dell'apparecchiatura, leggere attentamente il manuale in ogni sua parte. Preghiamo inoltre di utilizzare questo prodotto esclusivamente secondo l'uso conforme.

Buon trattamento con VENUS Modular System Luce Pulsata.

Etichette e simboli

All'interno del manuale, sull'imballaggio, all'interno e sui dati di targa dell'apparecchiatura vengono utilizzate le seguenti classificazioni e simboli:

Seguire le istruzioni per l'uso.

Attenzione, situazione potenzialmente pericolosa.

Attenzione, presenza di campo elettromagnetico.

Attenzione, presenza di tensione pericolosa.

Apparecchio elettromedicale (tipo BF)

Simbolo corrente alternata (AC).

Simbolo messa a terra.

Prodotto commercializzato nella Comunità Europea.

Apparecchio RAEE oggetto di raccolta separata.

Alto.

Fragile, caricare e scaricare con precauzione.

Tenere all’asciutto.

Apave Italia Cpm Srl
Via Artigiani, 63 25040 BIENNO (BS)
Tel. +39.0364.300.342 - Fax +39.0364.300.354

In conformità alla Direttiva 93/42/CEE relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai Dispositivi Medici, Apave Italia Cpm Srl, organismo notificato presso la Commissione Europea con numero 0398, rilascia il seguente

In conformity with the Directive 93/42/EEC relating to the approximation of laws of member states concerning medical devices, Apave Italia Cpm Srl, notified body to the European Commission under number 0398, awards the following

ATTESTATO CE DI APPROVAZIONE DEL SISTEMA QUALITÀ DEL PRODOTTO

(Allegato VI della direttiva 93/42/CEE)

PRODUCT QUALITY ASSURANCE SYSTEM APPROVAL EC CERTIFICATE

(Annex VI of the Directive 93/42/EEC)

n° 13.002.C.VI.M/01

Mandatario UE: EU Authorised representative:
WAVEMED Srl
Via dei Georgofili, 123
00147 Roma – Italia

Fabbricante: Manufacturer:
WAVEMED Srl
Via dei Georgofili, 123
00147 Roma – Italia

Siti interessati: Involved sites:
Via dei Georgofili, 123 – 00147 Roma – Italia
Via di Campo Gillaro, 29/a – 00030 San Cesareo (RM) – Italia

Descrizione del dispositivo medico:
Description of the medical device:
Sistema modulare a radiofrequenza, ultrasuoni e luce pulsata per applicazioni medicali
Radiofrequency, ultrasonic and pulsed light modular system for medical treatments

Denominazione commerciale / Tipo:
Commercial appellation / Type:
VENUS Modular control
VENUS Modular System RF
VENUS Modular System CV
VENUS Modular System IPL

Dichiariamo che è stata effettuata una valutazione secondo i requisiti della trasposizione nel diritto italiano dell'allegato VI della Direttiva 93/42/CEE. Certifichiamo che il sistema di garanzia di qualità del prodotto relativo ai dispositivi sopra indicati è stato riconosciuto conforme ai requisiti della succitata Direttiva.

We hereby declare that an examination has been carried out following the requirements of Italian laws transposing Annex VI of the Directive 93/42/EEC. We certify that the product quality assurance system, related to the above devices, conforms with the requirements of the aforementioned Directive..

Il presente attestato CE di approvazione del sistema di qualità del prodotto è riproducibile solo nella sua stesura integrale. Esso è composto da una pagina.

Ogni progetto di adeguamento importante del sistema qualità deve essere comunicato ad Apave Italia CPM che ne ha deciso l'approvazione.

This product quality assurance system approval EC certificate may be reproduced only in its entirety. It consists of one page.
Any planned significant adaptation of the quality system must be communicated to Apave Italia CPM who approved it.

Data Rilascio: *Release date:*
16-09-2013

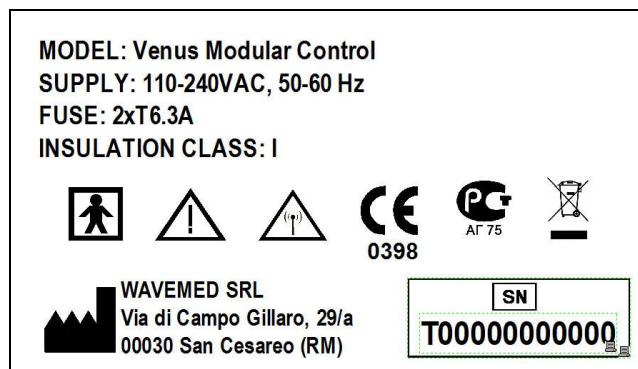
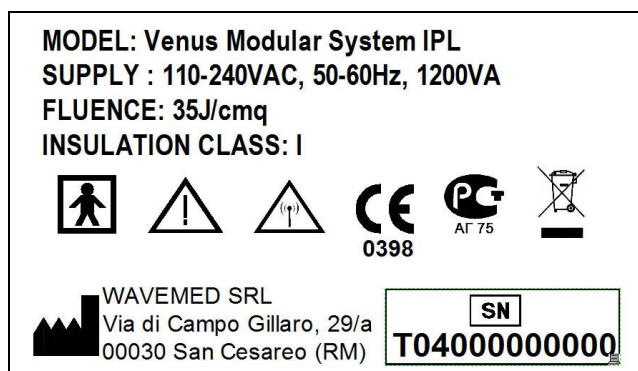
Data Scadenza: *Expiration date:*
15-09-2016

Fernando Bicelli
Responsabile UTEP Dispositivi Medici

Urbano Strada
Direttore Generale

apave

Documento autenticato con timbro a secco.
Document certified by embossed stamp.

I dati di targa di VENUS Modular System si trovano posteriormente nella parte inferiore della cover di colore bianco.

I dati di targa di ogni tecnologia di VENUS Modular System Luce Pulsata (IPL - Intense Pulse Light) si trovano lateralmente al modulo di colore azzurro.

L'etichetta dei dati di targa contiene le seguenti informazioni:

- Nome dell'apparecchiatura
- Numero di serie
- Requisiti elettrici del sistema
- Simboli di conformità
- Simboli di sicurezza
- Dettagli del fabbricante

Destinazione d'uso

- L'apparecchio deve essere esclusivamente adoperato sotto il controllo continuo di personale professionale, quale un medico.

- L'apparecchiatura va utilizzata unicamente in studi autorizzati e conformi a tutte le norme vigenti.

- L'apparecchiatura ha finalità d'uso terapeutiche e deve essere utilizzata solo per finalità di trattamento di diverse patologie: inestetismi dovuti a couperose, cicatrici da acne, teleangectasie, trattamenti di fotoringiovanimento, ipercromie, irsutismo.

Misure di sicurezza del sistema

Il sistema VENUS Modular System è progettato per massimizzare la sicurezza del paziente e dell'operatore. Di seguito alcune delle misure di sicurezza preventive per l'utilizzo dell'apparecchiatura.

- Un sistema ciclico i controllo verifica continuamente l'operatività del sistema durante il trattamento.

- Se si verifica un errore, il sistema mostrerà sul display un messaggio di avvertenza all'operatore e disabilita ulteriori operazioni.

- Il sistema prevede indicatori di emissioni: il pulsante posto sul manipolo e l'indicazione sulla barra di stato. Entrambi sono di colore giallo quando il sistema non è ancora in grado di erogare impulsi e diventano di colore verde quando il sistema è pronto.

- L'emissione è consentita quando il pulsante posto sul manipolo e la scritta "READY" sull'indicatore della barra di stato sono di colore verde.

- Il sistema viene raffreddato da un sistema idraulico basato su acqua demineralizzata. l'acqua circola all'interno del manipolo appena il sistema viene acceso per raffreddare la fonte di luce. Il flusso di acqua è controllato e l'emissione di luce viene arrestata se il flusso dell'acqua si ferma.

- La temperatura dell'acqua è controllata da un sensore termico per eliminare il rischio di sovrariscaldamento del manipolo e danneggiare la fonte di emissione. L'emissione di luce si arresta se la temperatura dell'acqua diventa più alta di 50°C e verrà visualizzato sul display un messaggio di avvertimento: attendere che il sistema di raffreddamento ripristina il sistema (circa 2min).

- Non lasciare mai incustodito il sistema in modalità "READY".

- Spegnere sempre il sistema quando non è in uso.

- Il sistema emette uno spettro di luce ad ampia lunghezza d'onda che, è in parte invisibile all'occhio umano e può causare ustione di terzo grado.

- Utilizzare sempre gli occhiali di protezione in dotazione con l'apparecchiatura; sia per l'operatore che per il paziente.

Avvertenze e Controindicazioni

- L’apparecchiatura deve essere utilizzata solo su soggetti sani ed in buone condizioni fisiche.

- L’apparecchiatura non può essere utilizzata su: donne in gravidanza, soggetti cardiopatici o portatori di pacemaker, soggetti con malattie della cute o lesioni cutanee.

- L’apparecchiatura non può essere utilizzata su: soggetti di colore o con pelle abbronzata o molto scura (Fototipi VI / VII).

- L’apparecchiatura non può essere utilizzata in prossimità del bulbo oculare.

- L’apparecchiatura non deve essere usata negli orifizi, sugli organi genitali ed in prossimità di degli occhi.

- L’apparecchio è protetto contro la penetrazione di corpi solidi e liquidi ed è munito di alette di raffreddamento inclinate e di piedini per essere sollevato dal piano di appoggio.

- L’apparecchio non deve essere usato collegandolo ad una rete di alimentazione elettrica non a norma delle vigenti leggi italiane e comunitarie e comunque ad una rete elettrica priva del conduttore di terra, connesso ad una terra efficiente.

- L’apparecchio è di tipo elettromedicale e necessita di particolari precauzioni riguardanti la compatibilità elettromagnetica e deve essere installato e messo in servizio in conformità alle informazioni contenute nel seguente manuale d’uso.

- L’apparecchiatura può generare radio interferenza o disturbare il funzionamento di apparecchiature poste nelle vicinanze. Può quindi essere necessario adottare misure di mitigazione di tali effetti, come l’orientamento o il riposizionamento dell’apparecchiatura oppure la schermatura del locale.

- Si rende noto che apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili possono influenzare il funzionamento dell’apparecchio elettromedicale.

- L’apparecchio non dovrebbe essere utilizzato vicino o sovrapposto ad altri apparecchi; se necessario utilizzarlo vicino ad essi, si raccomanda di osservare il suo normale funzionamento nella configurazione in cui è utilizzato.

- Non lasciare l’apparecchio chiuso al caldo o al freddo dove le temperature potrebbero superare le temperature di immagazzinaggio raccomandate -40÷75°C (-40÷95 °F) e potrebbero causare danni al dispositivo.

- L'utilizzo di apparecchiature mediche elettriche impone precauzioni speciali in materia di compatibilità elettromagnetica (EMC).

- L’operatore deve accertarsi dell’insussistenza delle condizioni descritte prima di procedere all’applicazione sul soggetto da trattare.

- La Wavemed fa assoluto divieto di modifica di alcuna parte, accessorio o ricambio di questo apparecchio.

Effetti Collaterali

- Eccessiva potenza può creare ustioni cutanee, che necessitano la valutazione del personale medico per una corretta e sicura guarigione.
- Segni di follicolite dopo un trattamento di Epilazione.
- Ipo-iperpigmentazione transitoria post-trattamento

Installazione

Disimballo

1. Sfilare la macchina dalla scatola.
2. Verificare che non ci siano danni dovuti al trasporto.
3. Assicurarsi che la dotazione sia completa
   (l'elenco delle parti si trova nel capitolo *Accessori in Dotazione*).

   Nel caso in cui un accessorio dovesse mancare o risultare danneggiato, vi preghiamo di rivolgervi al vostro rivenditore.

Posizionamento

1. Evitare di posizionare l'apparecchiatura sotto esposizione diretta ai raggi solari.
2. Mantenere una distanza adeguata dai radiatori di calore.
3. Non coprire le griglie di aerazione.
4. Utilizzare una base piana e stabile.
5. Non appoggiare oggetti sull'apparecchio.
6. Non versare liquidi sopra o accanto all'apparecchio.

Nel caso si verificasse una delle precedenti situazioni,
NON accendere l'apparecchio, o se già acceso,
spegnerlo immediatamente e consultare
uno dei centri di assistenza autorizzata Wavemed.

Per accertarsi che il sistema lavori correttamente, mantenere
la temperatura dell'ambiente fra i 20°C e i 25°C con
umidità relativa dell'80%. Quando il sistema lavora molto
intensamente si raccomanda di installare aria condizionata
nella stanza dove si utilizza l'apparecchiatura.

Operazioni preparatorie

1. Verificare che la tensione e la frequenza di rete del vostro impianto elettrico siano compatibili con la tensione e la frequenza di esercizio della versione in vostro possesso di Venus Luce Pulsata (vedere targhetta sul retro dell'apparecchio).
2. Connettere il cavo di alimentazione in dotazione nell'apposita vaschetta posta sul lato posteriore (vedi capitolo *Modulo di Controllo*).
3. Innestare il connettore del manipolo nelle spine posteriori (vedi capitolo *Connessioni*) nonché utilizzare un cacciavite per inserire e serrare le viti del connettore stesso.
4. Per accendere l'apparecchiatura, portare l'interruttore di accensione su **I**.
5. Eseguire il carico dell'acqua demineralizzata seguendo la procedura illustrata nel paragrafo *"Sequenza operativa di carico dell'acqua*" a pag.25.

Accessori in dotazione

Insieme a VENUS Modular System Luce Pulsata vengono forniti i seguenti accessori:

- Cavo di alimentazione di lunghezza 2m
- Interruttore a pedale
- Accessori per il carico/scarico acqua
- Manipolo provvisto di connettore con cavo di lunghezza 2,5m
- Portamanipolo anteriore
- Portamanipolo posteriore
- Set di filtri intercambiabili:
  640-1200um - Filtro per trattamenti di epilazione (fototipi III, IV, V)
  600-1200um - Filtro per trattamenti di epilazione (fototipi I, II) (opzionale)
  570-1200um - Filtro per trattamenti di foto ringiovanimento
  550-1200um - Filtro per trattamenti vascolari e iperpigmentazioni (opzionale)
  520-1200um - Filtro per trattamenti vascolari superficiali (opzionale)
  400-1200um - Filtro per trattamento acne
- Occhialini di protezione per il paziente
- Occhiali di protezione per l'operatore
- Manuale d'uso

L’uso di accessori, trasduttori e cavi differenti da quelli specificati, ad eccezione di quelli venduti dalla Wavemed come ricambi, può causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche, o una diminuzione dell’immunità, e il mal funzionamento dell’apparecchio.

Descrizione apparecchio

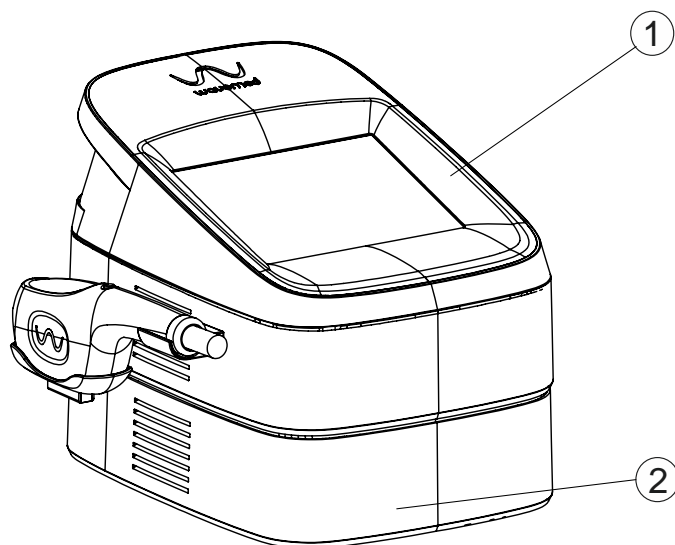



Fig.1

In figura 1 possiamo vedere il totale di VENUS Modular System Luce Pulsata che si compone essenzialmente di due moduli:

1. Modulo di Controllo
2. Modulo di Potenza

È molto importante che si prenda conoscenza dell’apparecchio in tutte le sue parti prima di iniziare a lavorare. Questo fa sì che si possano sfruttare al meglio tutte le funzioni per un trattamento ottimale e più veloce.

Nelle pagine successive prenderemo dimestichezza con le altre parti dell'apparecchio e con i menù per i comandi della macchina, i quali sono stati concepiti come semplici ed intuitivi per facilitare al massimo il lavoro dell’operatore.

Modulo di controllo.

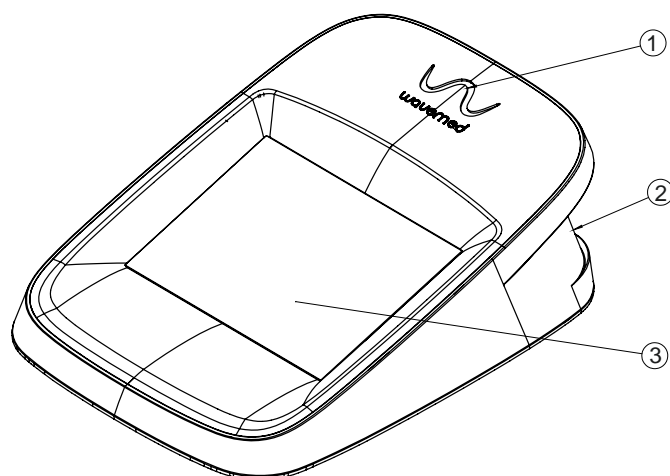



Fig.2

1. Spia in funzione
2. Pannello posteriore delle connessioni
3. Display 10,4" touch screen

Il Modulo di Controllo di VENUS Modular System Luce Pulsata rappresenta l'interfaccia dell'apparecchio con l'utente: il logo Wavemed illuminato (1) rappresenta la segnalazione dell'apparecchio in funzione; nel pannello posteriore (2) ci sono le connessioni del modulo di controllo (segue); mentre attraverso l'ampio display (3) è possibile impostare tutti i parametri di trattamento.

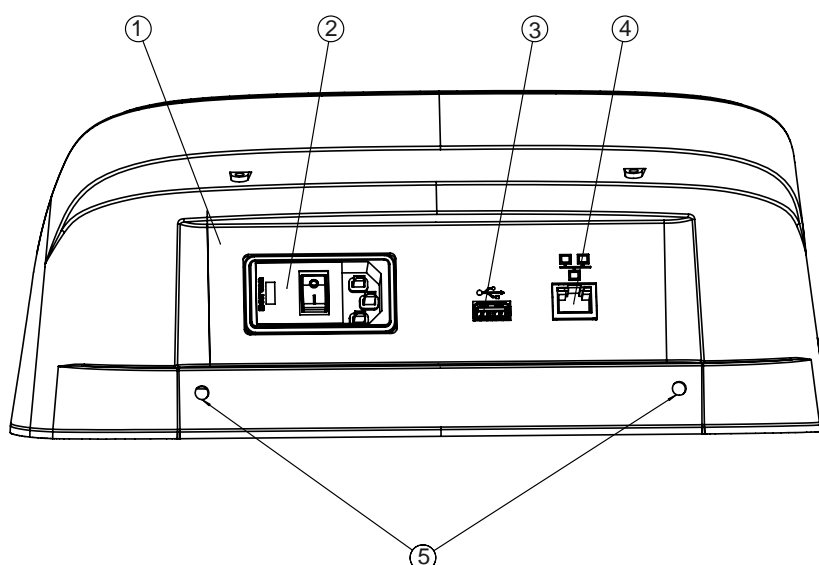



Fig. 3

1. Pannello connessioni Modulo di Controllo
2. Power Block
3. Porta USB
4. Porta Ethernet
5. Sistema di fissaggio

Nel pannello posteriore del Modulo di controllo (1) è possibile trovare tutte le connessioni necessarie per l'alimentazione dell'apparecchio (2) e di comunicazione (3) (4).

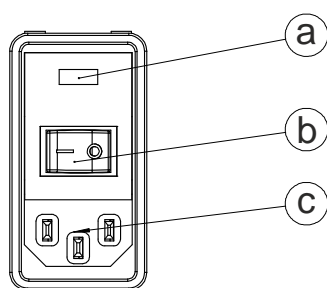
Il Power Block (2) per l'accensione dell'apparecchio si compone dei seguenti elementi:

a. Scatola fusibili
b. Interruttore principale
c. Presa per cavo di alimentazione

Fig.4

VENUS Modular System è dotata di un sistema di comunicazione attraverso la porta USB (3) e la porta Ethernet (4) per gli aggiornamenti del dispositivo.

Attraverso il sistema di fissaggio (5) il Modulo di controllo si unisce al Modulo di Potenza sottostante.

Modulo di Potenza

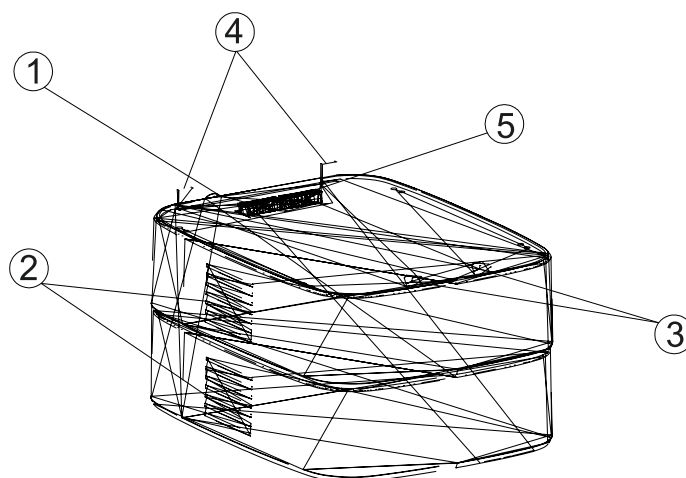



Fig.5

1. Pannello posteriore connessioni
2. Alette di aerazione
3. Sistema di fissaggio anteriore
4. Sistema di fissaggio posteriore
5. Comunication Block

Il Modulo di Potenza di VENUS Modular System Luce Pulsata rappresenta la struttura per la componentistica elettronica della tecnologia a radiofrequenza.
Sul retro del Modulo di Potenza è presente il pannello posteriore (1) per le connessioni dei manipoli e degli accessori; mentre lateralmente troviamo su entrambi i lati le prese di aerazione (2) e i porta-manipoli (6).

Fare sempre molta attenzione
a non interrompere o ostruire
il flusso d'aria uscente dalle
alette di raffreddamento.

Il Comunication Block (5) rappresenta il connettore di comunicazione con il Modulo di Controllo sovrastante, mentre i sistemi di fissaggio anteriori (3) e posteriori (4), servono a mantenere uniti i due moduli.

Vediamo ora in dettaglio il Pannello posteriore delle connessioni.

Pannello Connessioni

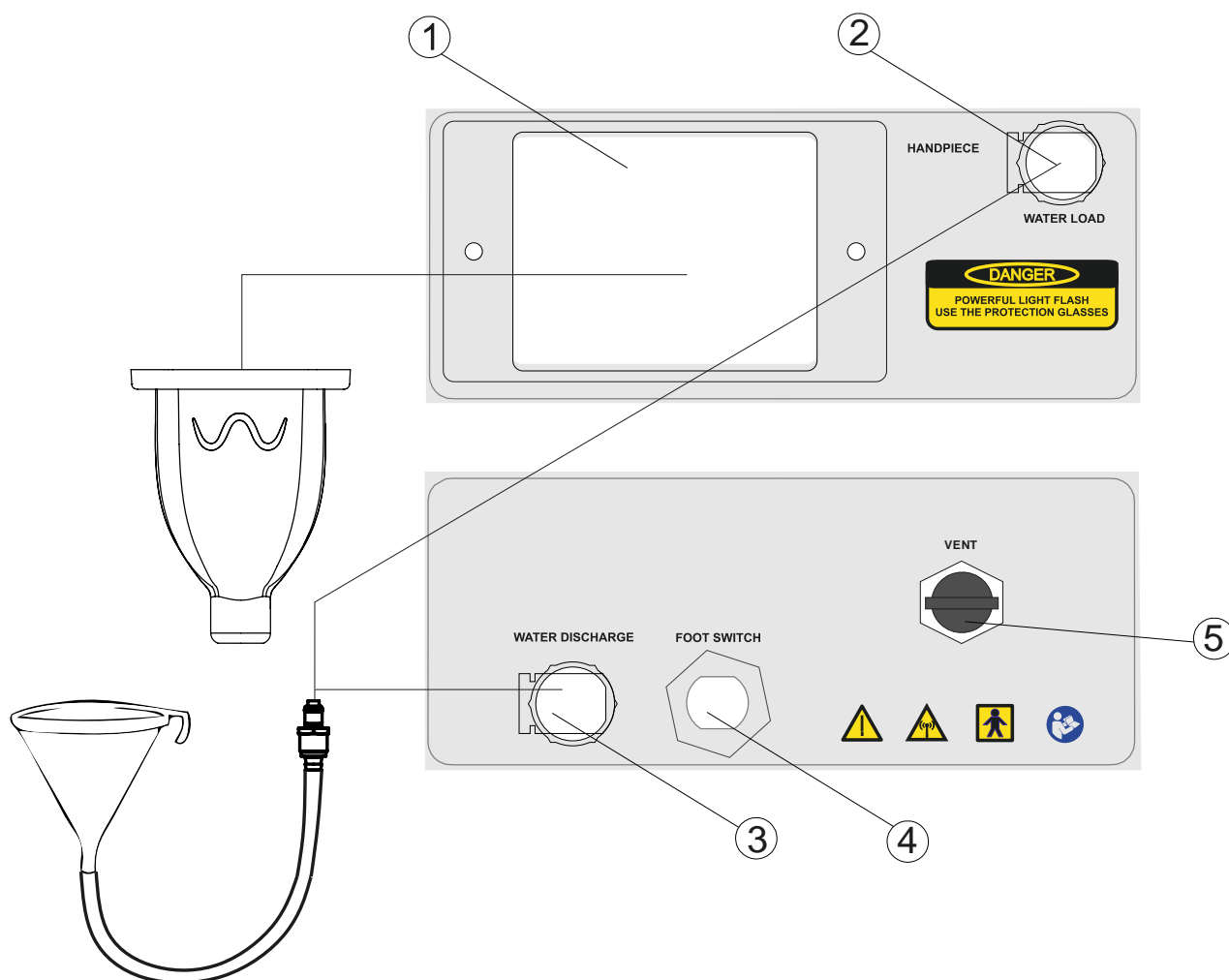



Fig.6

1. Connettore manipolo
2. Connettore degli accessori per carico acqua.
3. Connettore degli accessori per scarico acqua.
4. Interruttore a pedale
5. Sfiato dell'aria

In figura 6 sono schematizzate le connessioni del manipolo e degli accessori per l'utilizzo di Venus Modular System Luce Pulsata.

Il connettore del manipolo va inserito nella posizione (1): utilizzare un cacciavite per serrare ai lati del connettore le viti che vengono fornite insieme ad esso.

Utilizzare gli accessori forniti con la presa per il carico (2) e quella per lo scarico (3) dell'acqua; in particolare per la procedura di carico e scarico dell'acqua da eseguire leggere attentamente il paragrafo "Procedura di Carico/Scarico dell'acqua". La valvola (5) presente sul pannello serve per tali procedure.

Descrizione del manipolo.

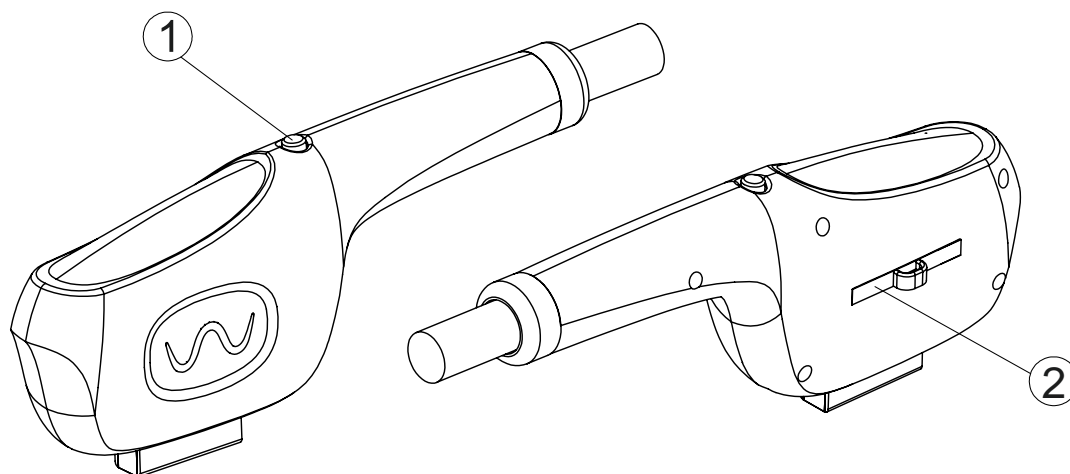



Fig.7

VENUS Modular System Luce Pulsata è dotata di un manipolo per eseguire tutti i tipi di trattamento. Sul manipolo è presente il pulsante (1) per l'emissione della luce e l'alloggiamento per il filtro (2) della luce.

La luce emessa dalla lampada ha uno spettro ampio che va filtrato in modo opportuno per eseguire specifici trattamenti. Con Venus Modular System Luce Pulsata, si hanno a disposizione tre tipo di filtri:

640-1200um - Filtro per trattamenti di epilazione (fototipi III, IV, V)
600-1200um - Filtro per trattamenti di epilazione (fototipi I, II) - (Opzionale)
570-1200um - Filtro per trattamenti di foto ringiovanimento
550-1200um - Filtro per trattamenti vascolari e iperpigmentazioni - (Opzionale)
520-1200um - Filtro per trattamenti vascolari superficiali
400-1200um - Filtro per trattamento acne - (Opzionale)

L'estrazione del porta-filtro durante l'utilizzo
comporta l'arresto dell'apparecchiatura
nella modalità stand-by.

Mantenere sempre il filtro pulito,
utilizzare un panno per occhiali.
Granelli di polvere o altri residui
possono rovinare la superficie del filtro
e provocare dolore al paziente.

Ispezionare periodicamente la parte
inferiore del manipolo. Non ci devono essere
residui; mantenerlo sempre pulito.

Menu iniziale.

Nella schermata iniziale (Fig.8) del software di VENUS Modular System è possibile selezionare la tecnologia in uso.

Fig.8

Nel caso di collegamento di altri moduli di Potenza diversi (Radiofrequenza, Onda Acustica, Cavitazione,...), questi verranno riconosciuti e visualizzati in modo automatico, in modo da selezionare quello desiderato.

Premendo il pulsante delle *Impostazioni* verrà visualizzata la schermata delle opzioni per il carico dell'acqua, per impostare la lingua dei menu (Italiano, Inglese, Russo), le impostazioni di rete e per aggiornare l'apparecchiatura (Fig.9).

Fig.9

Per il carico dell'acqua eseguire la procedura descritta nel paragrafo "*Sequenza operativa di carico acqua*" nel capitolo *"Modalità d'uso".*

Cliccando sul pulsante della lingua è possibile scegliere i menu in lingua Italiana, Inglese o Russa semplicemente cliccando più volte sul pulsante e uscendo dal menu.

Accedendo nella sezione Network (Fig.10) è possibile impostare tutti i parametri per le impostazioni del collegamento di VENUS Modular System alla rete.

Sarà necessario impostare il tipo di collegamento dell'apparecchiatura alla rete: tramite un cavo di rete LAN 10/100Mbit (cavo RJ45) o direttamente attraverso un collegamento Wi-fi disponibile (opzionale), senza l'utilizzo di cavi.

Impostando la modalità STATIC è necessario fornire tutti i parametri della rete in uso (indirizzo IP, Subnet Mask, Default Gateway), invece con la modalità DHCP questi verranno riconosciuti in modo automatico.

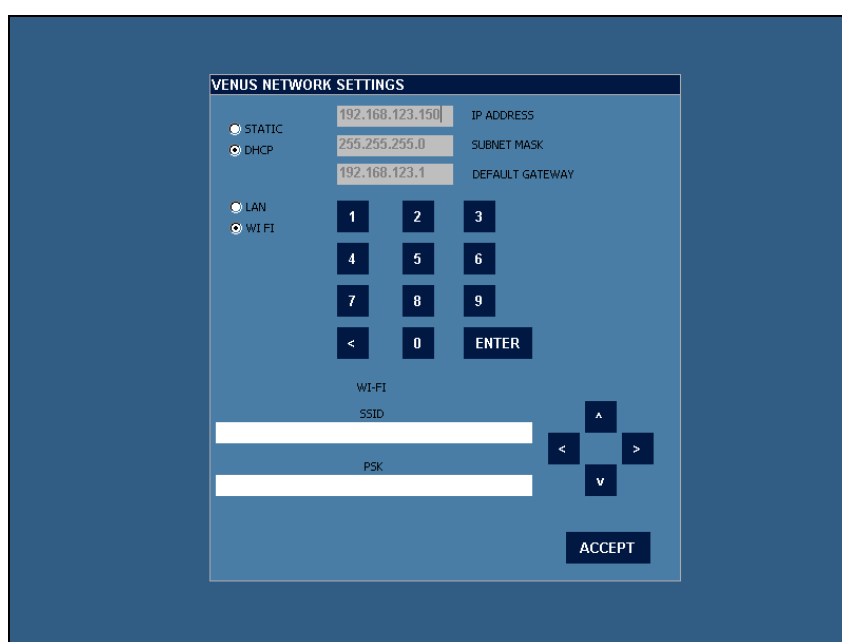



Fig.10

Collegando l'apparecchiatura tramite LAN non è necessario indicare nessun tipo di parametro, mentre in modalità Wi-fi (opzionale) è necessario indicare il nome della propria rete (SSID) e la password della propria rete (PSK). Il sistema riconoscerà in modo automatico se questa password è di tipo WEP oppure di tipo WPA.

Il pulsante "UPGRADE" viene utilizzato per l'aggiornamento del software dell'apparecchiatura. Una volta rilasciata la nuova versione del software verrà fornita all'utilizzatore che tramite una chiavetta USB potrà installarla nell'apparecchiatura semplicemente inserendola nel Modulo di Controllo (Fig.3) e seguendo la procedura indicata sullo schermo.

Menu di gestione.

Premendo il pulsante "Luce Pulsata" nel menu iniziale è possibile accedere al menu di gestione della tecnologia in uso (Fig.10).

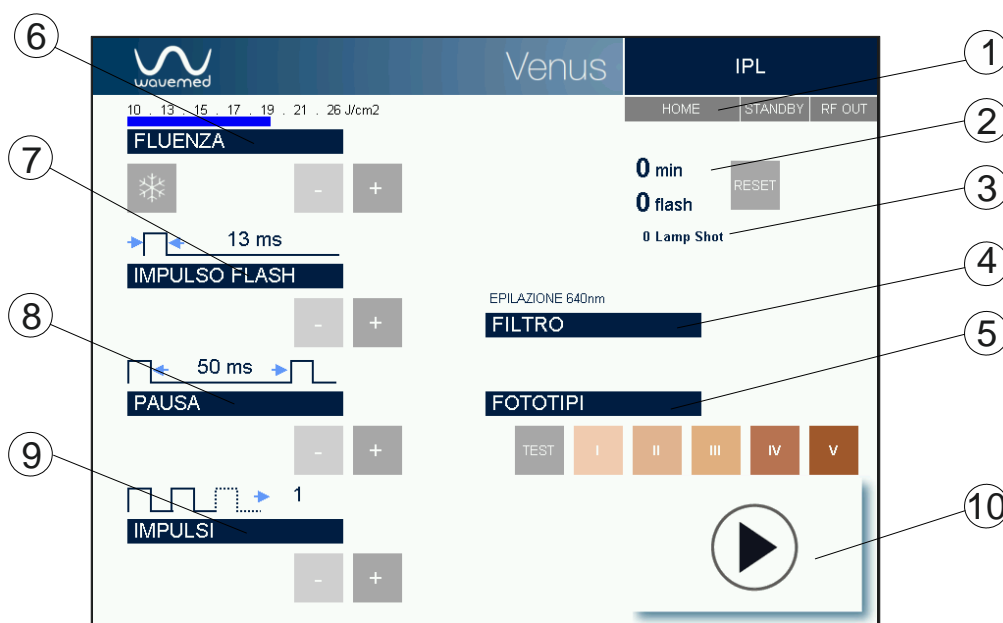



Fig.11

1. Barra di stato
2. Timer seduta trattamento
3. Colpi lampada: parziali e totali
4. Filtro
5. PDC - Photo Dermal Control
6. Fluenza
7. Durata colpo
8. Durata intervallo tra due colpi
9. Numero colpi
10. Pulsante START

In alto troviamo la barra di stato (1) dove è possibile visualizzare il pulsante "HOME" per tornare al menu iniziale, il box "STAND BY/READY" per l'attivazione del manipolo e il box "RF OUT" per la sinergia con la radiofrequenza. Quando la scritta "STAND BY" si colora di arancione bisogna attendere l'attivazione del manipolo, mentre quando diventa di colore verde con la scritta "READY" il manipolo è pronto per sparare. Basta premere il pulsante posto sul manipolo, o l'interruttore a pedale, per procedere con il trattamento.

Scendendo verso il basso, troviamo i timer: la durata della seduta di trattamento (2), il numero di colpi (flash) della lampada durante il trattamento (3) e il numero totale di colpi della lampada..

VENUS Modular System Luce Pulsata è dotata del sistema di riconoscimento automatico del fototipo, PDC - Photo Dermal Control. Eseguendo il test (4) del fototipo (vedi paragrafo "PDC - Photo Dermal Control"), il sensore posto nella parte inferiore del manipolo rileva il colore della cute

e indica il fototipo rilevato del paziente. Impostando manualmente il fototipo indicato dal sensore, è possibile visualizzare i parametri di trattamento a seconda del fototipo rilevato.

Il sistema di riconoscimento del fototipo suggerisce dei parametri di trattamento: è buona norma ripetere più volte il test e valutare personalmente il fototipo del proprio paziente.

A sinistra della schermata invece troviamo i parametri di controllo del trattamento: la barra a scorrimento della FLUENZA (6), la durata del singolo impulso (7), la durata dell'intervallo tra un impulso e il successivo (8) e il numero di colpi consecutivi (9).
Agendo sui pulsanti adiacenti a queste barre è possibile aumentare (+) e diminuire (-) il valore di ogni parametro.

Premendo il pulsante START (10) si avvia la macchina e solo quando si visualizza il segnale READY sulla barra di stato (1) è possibile iniziare il trattamento utilizzando il pulsante posto sul manipolo o l'interruttore a pedale dato in dotazione.

Una volta impostati i parametri di trattamento e avviata la macchina, non è possibile modificarli se non premendo il pulsante di STOP.

Una volta avviato il trattamento, dopo aver premuto il pulsante START, è possibile disabilitare il raffreddamento del cristallo premendo sul pulsante (1) contrassegnato dall'asterisco. Premendo il pulsante STOP (2) è possibile interrompere il trattamento.

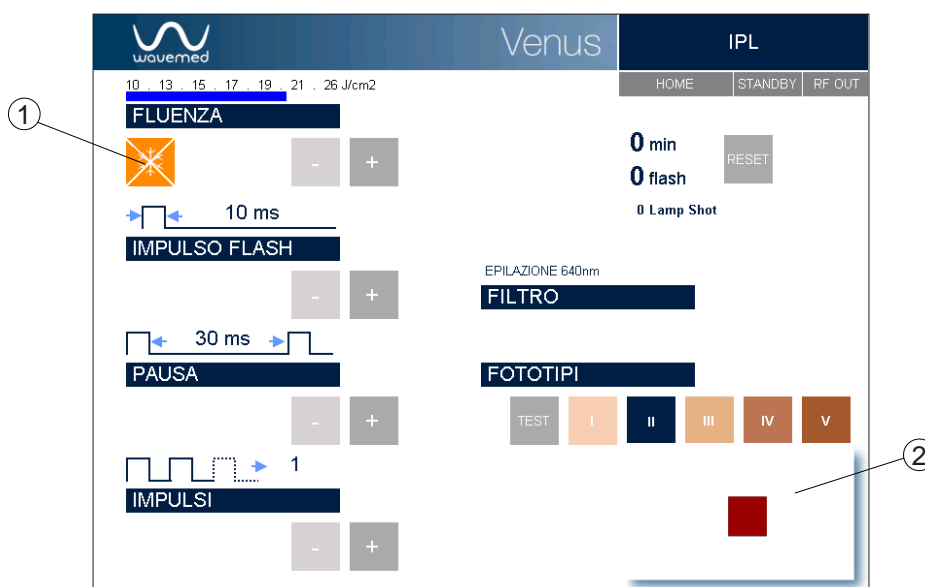



Fig.12

PDC - Photo Dermal Control

Venus Modular System Luce Pulsata è dotata di un sofisticato sensore per il riconoscimento del fototipo: il sistema PDC - Photo Dermal Control. A seconda del fototipo del paziente (colorazione della pelle secondo la classificazione di Fitzpatrick) è importante impostare i parametri di trattamento in modo opportuno e sicuro.

Effettuando il test con il manipolo è possibile valutare il fototipo del paziente ed in modo automatico la macchina imposta i parametri di trattamento. E' possibile comunque agire sui parametri di trattamento per personalizzare il proprio lavoro a seconda delle caratteristiche del paziente.

Non affidarsi completamente al primo tentativo
di test del fototipo, ma eseguire
più volte il test e valutare personalmente
il fototipo del proprio paziente.

Utilizzare la classificazione dei fototipi in accordo con la scala di Fitzpatrick per valutare personalmente le caratteristiche del proprio paziente:

Classificazione dei fototipi in accordo con la scala di Fitzpatrick		
Fototipo	*Tipo di pelle*	*Caratteristiche*
I	Carnagione molto chiara	Capelli biondo-rossi, occhi chiari, carnagione estremamente sensibile, si scotta sempre al sole e non si abbronza.
II	Carnagione chiara	Capelli biondi o castano-scuri, occhi chiari, carnagione sensibile, reagisce quasi sempre a forti esposizioni solari e si abbronza.
III	Carnagione bruno-chiara	Capelli castani, occhi chiari o scuri, carnagione bruno-chiara che reagisce al sole, abbronzatura pronunciata.
IV	Carnagione olivastra	Capelli castano-scuri o neri, occhi scuri, carnagione scura, pelle poco sensibile, reagisce poco al sole e si abbronza sempre.
V	Carnagione bruno-olivastra	Capelli neri, carnagione bruno-olivastra che non reagisce al sole.
VI	Carnagione razza nera	Capelli neri, carnagione nera, tipo di razza nera.

Nel capitolo successivo verrà descritto come eseguire il test del PDC - Photo Dermal Control utilizzando il manipolo.

Modalità d'uso

Sequenza operativa test PDC

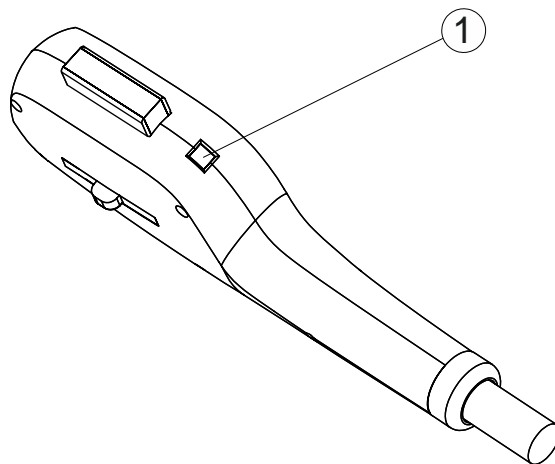



Fig.13

Il manipolo di Venus Modular System Luce Pulsata è dotato del sensore PDC - Photo Dermal Control per il riconoscimento del fototipo del paziente. Il sensore (1) si trova nella parte inferiore del manipolo.

Eseguire il test è molto semplice: appoggiare il manipolo, a livello del sensore, sulla cute e premere il pulsante "TEST" sulla schermata principale. Verrà così indicato in modo automatico il fototipo del paziente. E' possibile selezionare manualmente il fototipo riconosciuto e visualizzare i parametri di trattamento suggeriti.

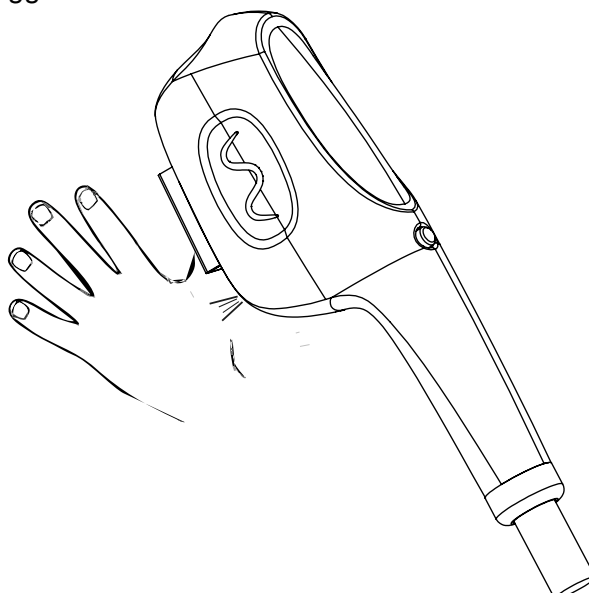



Fig.14

Si raccomanda di poggiare bene sulla cute il manipolo a livello del sensore; eseguire il test su una zona di cute senza peli ed evitare zone con alterazioni del colore della pelle. Eseguire più volte il test e su zone diverse della cute per valutare al meglio il fototipo del paziente.

Sequenza operativa di carico acqua

Venus Modular System Luce Pulsata è un sistema raffreddato ad acqua per consentire il corretto funzionamento dei suoi componenti. Una volta posizionata l'apparecchiatura ed accesa, è necessario procedere con il carico dell'acqua accedendo nel menu delle *impostazioni* e cliccando sul pulsante "*Carico acqua*".

Nell'apparecchiatura deve essere utilizzata solo acqua demineralizzata. L'acqua del rubinetto contiene sedimenti che possono danneggiare il sistema di raffreddamento e compromettere il corretto funzionamento.

.

Eseguire la seguente procedura:

1. Collegare il connettore del manipolo all'apparecchiatura.
2. Serrare le viti laterali del connettore del manipolo.
3. Accendere l'apparecchiatura
4. Cliccare sull'icona del menu impostazioni e successivamente su "CARICO ACQUA".
5. Utilizzare gli accessori forniti con l'apparecchiatura (imbuto con tubo e connettore), e inserire il connettore di colore bianco nella presa posta al di sotto della scritta "WATER LOAD".
6. Sfilare il perno di colore rosso dalla presa dello sfiato, quella al di sotto della scritta "VENT".
7. Versare lentamente l'acqua demineralizzata nell'imbuto.
8. Attendere la scritta "LIVELLO OK" di colore verde sul display.
9. Rimuovere il connettore di colore bianco, premendo sulla levetta laterale della presa.
10. Inserire il perno di colore rosso nella presa "VENT".
11. Fine della procedura.

Durante la fase di carico dell'acqua verrà azionata in modo automatico la pompa per far circolare l'acqua.

Sequenza operativa di scarico acqua

Se necessario, per scaricare l'acqua dal serbatoio e dal circuito dell'apparecchiatura seguire i seguenti passi:

1. Utilizzare gli accessori forniti con l'apparecchiatura e sfilare l'imbuto dal tubo.
2. Inserire il connettore di colore bianco nella presa sotto la scritta "WATER CHARGE".
3. Raccogliere l'acqua che fuoriesce dal tubo in un contenitore.

Durante la procedura di scarico dell'acqua mantenere sempre il manipolo collegato in modo da far fuoriuscire l'acqua anche da esso.

Sequenza operativa di trattamento

Prima di procedere con una seduta di trattamento,
assicurarsi che tutte le connessioni siano state
effettuate correttamente (vedi "*Descrizione Apparecchio*")

1. Accendere VENUS Modular System Luce Pulsata portando l'interruttore di alimentazione del Block Power su **I**.
2. Dopo il caricamento del software, il display mostrerà la schermata del menu iniziale in fig.8
3. Inserire il filtro nel manipolo.
4. Avviare la macchina.

Utilizzare sempre gli occhiali di protezione dati in dotazione.
Occhiali sia per l'operatore che per il paziente.

5. Eseguire il test del fototipo (opzionale)
6. Selezionare il fototipo o impostare i parametri di trattamento manualmente.
7. Verificare che il pulsante sul manipolo sia di colore verde e che sulla barra di stato ci sia la scritta "READY" sempre di colore verde.
8. Utilizzare il pulsante posto sul manipolo o l'interruttore a pedale per eseguire il trattamento.

Se si desidera fermare il trattamento prima dello scadere del tempo, basterà premere il pulsante STOP.

E' sconsigliato eseguire un trattamento completo
tenendo premuto per tutta la durata del trattamento
il pulsante del manipolo.
Per il corretto funzionamento dell'apparecchiatura,
attendere il segnale "READY" per sparare il colpo.

E' consigliato utilizzare gel,
di colore trasparente, durante i
trattamenti di epilazione
per un sicuro e corretto raffreddamento
della cute durante il trattamento.

Manutenzione

Il sistema Venus Modular System è un dispositivo tecnico di precisione che richiede servizio periodico di manutenzione programmata, che spetta solo al personale tecnico autorizzato Wavemed. L'inosservanza di tale servizio implica la perdita di tutte le garanzie espresse. Siete pregati di mettervi in contatto con il vostro rappresentante locale per i dettagli.

Tutte le operazioni di manutenzione,
sia dell'apparecchio che degli accessori,
vanno eseguite con l'apparecchio
sconnesso dalla rete elettrica.

Pulizia dell'apparecchio

É possibile pulire l'apparecchiatura VENUS Modular System Luce Pulsata con un panno soffice ed inumidito. Fare attenzione a non usare alcun solvente, prodotto a base alcolica o abrasivo. Si consiglia di inumidire il panno con acqua distillata o demineralizzata. Fare molta attenzione a non graffiare il display.

Pulizia dei manipoli

E' possibile pulire il cristallo del manipolo con un panno umido e un solvente in modo da eliminare i residui del trattamento.

E' necessario pulire il filtro alla fine di ogni trattamento, per garantire un trattamento sempre efficiente e sicuro per il paziente. Se sono visibili aloni bianchi sul filtro, vanno rimossi immediatamente prima di un trattamento con un semplice panno per occhiali. L'alone potrebbe danneggiare nel tempo il filtro che dovrà essere sostituito.

Sostituzione dei fusibili

La sostituzione dei fusibili, posti sul Power Block di alimentazione, è un'operazione di manutenzione straordinaria eseguibile dall'utente. Tale operazione deve essere eseguita con l'apparecchio scollegato dalla rete elettrica e consiste nelle seguenti fasi:

1. Aprire il cassettino porta fusibili (fig.4) del Power Block aiutandosi con l'uso di un utensile.
2. Rimuovere il fusibile interrotto e sostituirlo con quello di scorta o uno nuovo di uguali caratteristiche.
3. Richiudere il cassettino porta fusibile.

Se all'accensione dell'apparecchio,
il nuovo fusibile si interrompe,
è necessario contattare
il centro di assistenza autorizzato.

Messa fuori servizio

Se la macchina deve essere messa fuori servizio per un periodo superiore ai 15 giorni, è necessario procedere alla pulizia della macchina, dei manipoli e al controllo dell'effettivo scollegamento dalle fonti di energia elettrica.

È consigliabile sconnettere i manipoli e avvolgere i cavi con spirali molto larghe onde evitare vizi nei tubi che ne possano provocare lo strozzamento.

Smaltimento

Lo smaltimento non corretto dei Rifiuti da Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (RAEE) può comportare gravi danni all'ambiente e alla salute umana a causa delle sostanze pericolose che possono essere contenute nelle apparecchiature o nei relativi componenti.

Onde tutelare l'ambiente, non gettare l'apparecchio o gli accessori e/o ricambi tra i normali rifiuti al termine della sua vita utile, ma portarlo presso i punti di raccolta specifici per apparecchiature medicali previsti dalla normativa vigente. La Wavemed rimane a disposizione per permettere all'operatore il corretto smaltimento del prodotto.

Risoluzione di piccoli problemi

Prima di rivolgersi al centro di assistenza Wavemed, vi invitiamo a leggere attentamente tutto il manuale d'uso in tutte le sue parti. In caso di problemi ancora irrisolti, troverete qui di seguito, una breve guida per problemi che possono essere risolti con facilità.

PROBLEMA	POSSIBILE CAUSA	POSSIBILE SOLUZIONE
L'apparecchio non si accende	Cavo di alimentazione non inserito correttamente	Verificare l'integrità del cavo e serrare il connettore spingendolo fino in fondo.
L'apparecchio non si accende	Interruttore di alimentazione in posizione O (spento)	Mettere l'interruttore in posizione I
L'apparecchio non si accende	Fusibile bruciato	Sostituire il fusibile secondo la procedura illustrata nel capitolo "Manutenzione"
L'apparecchio non si accende	Guasto circuitale	Rivolgersi al centro assistenza
Nessun filtro inserito	Filtro non inserito	Inserire bene il filtro altrimenti rivolgersi al centro assistenza
Livello acqua basso	Perdita di acqua	Eseguire la procedura di carico dell'acqua
Livello alto temperatura	Surriscaldamento	Attendere procedura di raffreddamento (2 min). Se si ripete contattare il centro assistenza
Livello flusso basso	Circuito idraulico	Contattare centro assistenza

Qualora si renda necessario spedire l’apparecchio
al Servizio Assistenza per le riparazioni,
si ricorda di inviare sempre l’apparecchio completo.
Non cercare di aprire l’apparecchio e di ripararlo da soli.

Caratteristiche tecniche

Alimentazione	110 - 240VAC 50-60Hz
Assorbimento	1200 VA
Apparecchio tipo	BF
Classe di isolamento	I
Fusibili	2 x T6,3A 250V
Fluenza	Max 35J/cm^2
Filtri	640-1200nm 600-1200nm (opzionale) 570-1200nm 550-1200nm (opzionale) 520-1200nm (opzionale) 400-1200nm
Dimensione spot	50 x 12 mm
Durata Impulso	10-20msec
Intervallo tra impulsi	30-100msec
Impulsi consecutivi	1-5
Raffreddamento	Acqua + Semiconduttori
Condizioni ambientali di funzionamento	Temperatura 10÷40°C Umidità 30÷75% Pressione 700 ÷1060hPa
Condizioni ambientali di trasporto e immagazzinaggio	Temperatura -40÷75°C Umidità 30÷75% Pressione 700 ÷1060hPa
Dimensione l x a x p	400 x 310 x 230 mm
Peso	20 kg
Precisione dei valori indicati	± 20%

La Wavemed si impegna a fornire su richiesta da personale di assistenza propriamente qualificato schemi circuitali, liste di parti componenti, istruzioni per taratura od altre informazioni.

Progettato e costruito
secondo le norme e direttive:

CEI EN 60601-1 (1998)

CEI EN 60601- 1 – 2 (2010)

WAVEMED SRL
Sede legale: Via dei Georgofili, 123 - 000147 Roma
Sede operativa: Via Campo Gillaro, 29A - 00030 San Cesareo (RM)
Tel. +39 06 97652423 - Fax. +39 06 97652424

info@wavemed.it - www.wavemed.it